※※2012年5月21日改訂（第16版）
※2011年10月29日改訂（第15版）

医療機器承認番号　16200BZZ01117000

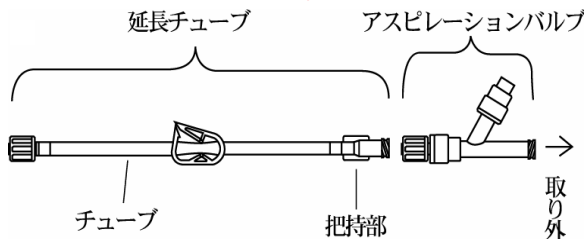
機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器　滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル　JMDNｺｰﾄﾞ　70306000

トロッカー　アスピレーション　キット

再使用禁止

【警　　告】

※1.延長チューブからアスピレーションバルブを取り外す際には延長チューブの把持部を持って外すこと。［延長チューブの把持部ではない箇所でチューブをひねったり、過剰な力が加わると接着部の剥離や外れ、アダプタの外れ等が発生し、空気の混入により気胸が発生するおそれがあるため。］

※2.積極排液（排気を含む）をする場合は、使用前にアスピレーションバルブを注射筒で吸引し、バルブが開くことを確認すること。［バルブが閉塞していると吸引異常により緊張性気胸が発生するおそれがあるため。］

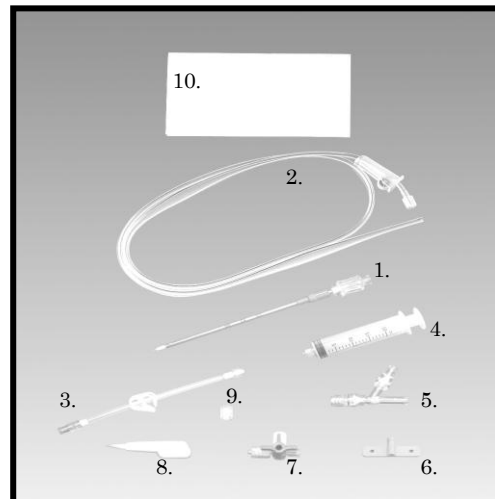
【禁忌・禁止】

1.再使用禁止
2.再滅菌禁止
※3.低圧持続吸引あるいは自然排液（排気を含む）移行時には、アスピレーションバルブを使用しないこと。［アスピレーションバルブを接続して使用すると、バルブ内の逆止弁閉塞による吸引異常により緊張性気胸が発生するおそれがあるため。］
4.カテーテル、接続部位あるいは穿刺挿入部位の消毒等に、アルコール含有薬剤もしくは脱脂目的のアセトン等の有機溶剤を使用しないこと。［薬剤との接触で強度が低下し、亀裂あるいはひび割れ等が生ずるおそれがあるため。］
5.縫合糸でカテーテルを直接固定しないこと。［カテーテルに引張力が加わった場合に破断するおそれがあるため、カテーテルの固定は、セットの固定翼を使用すること。］

【形状・構造及び原理等】

本品はカテーテルを胸腔あるいは腹腔等に留置し、積極的及び又は持続的に排気・排液するためのキットである。
同梱されている製品は直接の包装に記載している。
※キット内容

1.カテーテル本体(穿刺具付)　外径mm(Fr)：2.0(6)、2.7(8)、4.0(12)　長さcm：9、20
2.排液チューブ
3.延長チューブ
4.注射筒
5.アスピレーションバルブ
6.固定翼
7.三方活栓
8.スカルペル
9.プラグ
10.ドレープ

＜原材料＞
カテーテル：ウレタン樹脂

【使用目的、効能又は効果】

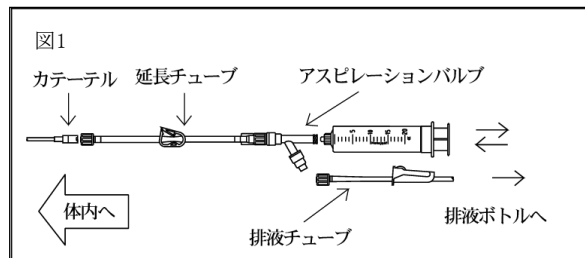
胸腹部排気排液用。
※本品は、胸腔内又は腹腔内に留置し、持続的な排気・排液を目的とするカテーテルのセットである。なお、本品は、滅菌済み再使用禁止製品であるのでそのまま直ちに使用できるが、1回限りの使用で使い捨て、再使用しない。

【品目仕様等】

※＜引張強さ＞
カテーテル：カテーテルの先端を固定し、他端を本品の伸長する方向に 9.8N（外径2mm以下のものにあっては4.9N）の力で引っ張るとき、カテーテル及び接続部が破断したり引き抜けたりしてはならない。

【操作方法又は使用方法等】

※**1.注射筒による積極排液（図1）**
※1) あらかじめエコーなどで体液等の程度や穿刺可能な部位を確認する。
※2)皮膚を消毒し局所麻酔薬を適切な深さまで浸潤させ、胸腔に体液等が貯留していることを確認する。
※3)あらかじめセットの接続状況を確認する。なお、延長チューブのクランプを閉じておく。
※4)穿刺部位にあらかじめスカルペルで小切開を加える
※5) カテーテル本体(穿刺具付)に注射筒を接続し、目的の深さまで刺入する。
〈注意〉カテーテルが深く入りすぎないように、カテーテルを確実に把持しながら刺入すること。また、カテーテル先端が胸腔内又は腹腔内に入ったら穿刺具を少し引き込んだ状態で行うこと。
※6) 内容物を吸引し、カテーテルの先端が正しい位置にある事を確認する。
〈注意〉注射筒を操作する際はカテーテル本体(穿刺具付)の先端が動かないよう、カテーテルの刺入部を金属穿刺針の上から確実に把持しながら行うこと。
※7)カテーテルの留置期間が長期にわたる場合はカテーテル刺入部に抗生物質入り軟膏を塗布し下記「3.カテーテルの固定」の方法により皮膚固定する。
※8)排液チューブのバブル（ふくらみ）をカットし、接続する。
※〈注意〉接続が深めの場合、バブルを短めにカットする。接続が浅くなり過ぎた場合、新しい排液チューブを使用すること。
※9)穿刺に用いた注射筒（必要により容量の大きなものと交換すること）をアスピレーションバルブに接続する。
※10)注射筒を操作して吸引・排液を行う。

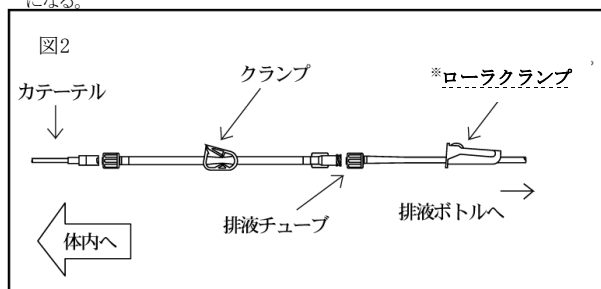
120319　C008090105

2.低圧持続吸引あるいは自然排液(排気を含む)への移行(図2)

※1)延長チューブのクランプと排液チューブのローラクランプを閉じる。

2)アスピレーションバルブは必ず取り除き、延長チューブと排液チューブを接続する。

※〈注意〉アスピレーションバルブを接続して使用すると、バルブ内の逆止弁閉塞による吸引異常により緊張性気胸が発生するおそれがあるため必ず取り除くこと。

※3)延長チューブのクランプを開放し、排液の速度をローラクランプでコントロールする。

なお、排液を行わないときはカテーテル内腔をヘパリン加生理食塩液でヘパリンロックすると詰まりにくくなる。また、三方活栓を使用すると操作が便利になる。

3.カテーテルの固定

1)カテーテル先端が正しい位置にあることを確認したのち、固定翼の切り込み部でカテーテルを挟み込む。

〈注意〉挟み込む前にカテーテル表面及び固定翼の内外面に付着している水分(ヘパリン加生理食塩液又は消毒液等)を完全に取り除くこと。[水分等が残存するとカテーテルと固定翼の固定力が低下し、カテーテルが抜けるおそれがあるため。]

2)固定翼を所望の位置に移動し、固定翼の筒状突起部の溝に縫合糸を数重巻きに掛けて、カテーテルをしっかりと固定翼に固定する。

〈注意〉糸掛けした後、固定翼が動かないことを確認すること。[糸掛けが不十分だと、カテーテルが固定翼から抜けるおそれがあるため。]

3)固定翼の2つの孔を用いて針付き縫合糸で固定翼を皮膚に固定する。

4)固定翼の上から固定翼全体を覆うようにテープ等で皮膚に固定する。

〈注意〉カテーテルの抜け防止のため、必要な場合はカテーテル挿入部を縫合糸でしっかり縫着固定すること。ただしタバコ縫合とし、カテーテルには直接糸を掛けないこと。[カテーテルに引張力が加わった場合にカテーテルが破断するおそれがあるため。]

〈注意〉カテーテルの折れ曲がり、縫合糸で強く縛りすぎたことによるカテーテルのつぶれ、あるいは内容物による詰まりにより、カテーテルからの排液が困難になることがあるので、留置中の排液状況を定期的に確認すること。

〈注意〉胸腔穿刺の場合は、カテーテル挿入部のゆるみのため空気がカテーテルに沿って胸腔内に流入しないことを確認すること。

〈注意〉延長チューブ及び排液チューブ等はバンテージで患者の体に固定し、引張りやねじれを防止すること。

4.排液完了後の抗生物質等の投与

1)延長チューブのクランプを閉じ、延長チューブとアスピレーションバルブとの接続部を外す。

※2)抗生物質を注入後引き続き自然排液に移行するときは、排液チューブのローラクランプを閉じておく。

※3)延長チューブの接続部に抗生物質投与用注射筒を接続する。

4)クランプを開き注入を行う。

※〈注意〉三方活栓を回路に組み込んでいるときは三方活栓より注入すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- ※●本品は滅菌済み再使用禁止製品であり、1回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。
- ●包装の破損したもの、開封済みのもの又は水濡れしたものは使用しないこと。
- ●包装を開封したら、速やかに使用すること。
- ●使用前にセットの接続状況を確認し、さらに使用中に接続に緩みが生じたときは、増し締めを行うこと。
- ●接続部を強く接続すると過嵌合となり、外れないことがあるので注意すること。
- ※●接続部を外す際、鉗子等を使用して外すとアダプタが破損したり、チューブが外れるおそれがあるので注意すること。
- ※●アスピレーションバルブはポリカーボネート製である。同材質のコネクタとの過嵌合は避けること。[接続部が外れなくなるおそれがあるため。]
- ※●操作中に穿刺具、スカルペル、縫合針等でカテーテルを傷つけないように注意すること。
- ※●穿刺具、スカルペルは刃先に注意し、医療用廃棄物として処分すること。
- ●最高陰圧は6.4kPa(=65cmH_2O)である。最高陰圧とは、37℃温水中に15分間浸漬後、60秒間陰圧にした時にカテーテルが変形しない最高の圧であり、臨床使用時の吸引圧とは異なる。
臨床で使用する場合は医師の判断のもと、適正な吸引圧に設定すること。
- ●低圧持続吸引の際、チューブのクランプが開放されていることを確認してから使用すること。
- ※●排液チューブのバブルを排液ボトルのコネクタに接続する場合、必要に応じて接続部の上からテーピング等を行う。接続後、吸引を開始し漏れがないかを確認する。持続的吸引を実施中は、定期的に排液ボトルのバブルシステムで漏れを必ず確認し、漏れ部位の処置を行うこと。
- ●低圧持続吸引器を併用使用する場合、使用する機器の取扱説明書の注意事項を遵守して使用するとともに、低圧持続吸引器のアラームが作動しない場合があるので、水封式排液ボトルのバブル発生で漏れを確認すること。
- ●カテーテル留置中は患者の状態・カテーテルの留置位置・ドレナージの状況の観察を適宜行うこと。
- ※●延長チューブや排液チューブをクランプする際は鉗子等を使用せず、付属のクランプ及びローラクランプを使用すること。[鉗子等で強くクランプするとチューブを破損するおそれがあるため。]
- ●延長チューブのクランプを閉じた状態で留置する場合は、クランプのロック部分に過度な外力や衝撃を掛けないこと。[クランプのロックが外れて開くおそれがあるため。]
- ※●排液チューブのローラクランプを操作する場合や閉じた状態で留置する場合は、排液チューブのバブル(ふくらみ)部分では操作せず、細径の部分で操作すること。[ローラクランプが閉塞できないおそれや破損するおそれがあるため。]
- ※●カテーテル先端が胸腔内又は腹腔内に入ったら、穿刺具を少し引き込んだ状態で操作すること。[穿刺具で周辺組織を損傷するおそれがあるため。]

2.有害事象

カテーテルの留置操作中あるいは留置中に、以下の有害事象があらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

※※**重大な有害事象**

臓器・血管損傷、不整脈、気胸、再膨張性肺水腫、膿胸、腹膜炎、イレウス、皮下気腫、感染、心臓穿刺、肺穿刺、自己抜去によるカテーテルの抜けまたは破断

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

2.有効期間・使用の期限

包装に使用期限を記載している。使用期限を過ぎたものは、使用しないこと。

【包　装】

10セット入り/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

※日本コヴィディエン株式会社

〒437-0004　静岡県袋井市友永1217の1

お問い合わせ先:0120-998-971

製造元

※日本コヴィディエン株式会社

120319　C008090105